事　務　連　絡
平成 24 年 10 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課　御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

医療機器の添付文書の記載要領及び使用上の注意記載要領に関する
Ｑ＆Ａについて

医療機器の添付文書及び使用上の注意の記載要領に関するＱ＆Ａについては、平成 14 年３月 27 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「医家向け医療用具の添付文書記載要領及び使用上の注意記載要領に関するＱ＆Ａについて」及び平成 18 年 10 月 27 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領及び使用上の注意記載要領に関するＱ＆Ａについて」（以下、これらを「旧Ｑ＆Ａ事務連絡」という。）により示しています。

今般、旧Ｑ＆Ａ事務連絡のＱ＆Ａの項目の見直しとともに、新たにＱ＆Ａ13 項目を追加し、別添のとおり「医療機器の添付文書の記載要領及び使用上の注意記載要領に関するＱ＆Ａ」をとりまとめたので、貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮願います。

なお、本事務連絡の写しを日本医療機器産業連合会、米国医療機器・ＩＶＤ工業会、欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会、薬事法登録認証機関協議会及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構あてに送付していることを申し添えます。また、本事務連絡の発出に伴い、旧Ｑ＆Ａ事務連絡は廃止します。

（参考）本事務連絡を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールで配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」（ＰＭＤＡメディナビ）が独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されています。以下のＵＲＬから登録できますので、御活用ください。
医薬品医療機器情報配信サービス　http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html

別添

医療機器の添付文書の記載要領及び使用上の注意記載要領に関するＱ＆Ａ

〔用いた略語〕

添付文書記載要領局長通知：
平成 17 年３月 10 日付け薬食発第 0310003 号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領について」

添付文書記載要領課長通知：
平成 17 年３月 10 日付け薬食安発第 0310001 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医療機器の添付文書の記載要領について」

添付文書記載要領：
平成 17 年３月 10 日付け薬食発第 0310003 号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領について」別添「医療機器の添付文書の記載要領」

使用上の注意記載要領：
平成 17 年３月 10 日付け薬食安発第 0310004 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について」別添「医療機器の使用上の注意記載要領」

〔留意事項〕
本Ｑ＆Ａは、添付文書記載要領等について、その解釈を示したものですが、添付文書の作成に当たって疑義が生じた場合には、本Ｑ＆Ａの有無に係わらず、独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部への相談を検討してください。

１．全般的事項

Ｑ１：薬事法第63条の２見出しの「添付文書等」と本記載要領の「添付文書」について説明してほしい。

Ａ１：薬事法第63条の２の見出しの「添付文書等」及び同条中の「添付する文書」は、情報提供文書として製品に添付されるすべての文書を指す。本記載要領は、薬事法第63条の２で示す「添付する文書」を標準化するものとして、いわゆる「添付文書」の要件を定めたものである。ただし、本記載要領で示す通り、「添付文書」に必要な事項を記載しきれない場合には、併せて取扱説明書等の文書を作成すること。

Ｑ２：改修等により、製品と添付文書の記載に齟齬が生じるような場合は、添付文書の改訂が必要か。

Ａ２：速やかに改訂を行い、改訂内容を医療機関等へ情報提供すること。

Ｑ３：製造販売業者等は、添付文書を改訂した場合に改訂前の添付文書をいつまで保有すればよいか。

Ａ３：添付文書の改訂履歴は製品にとって重要な情報であることから、製品が市場から消失するまで要望に応じて提供できるよう保存することが望ましい。

Ｑ４：承認及び認証申請時の添付資料として、添付文書（案）が求められているが、これについても本記載要領により作成すべきか。

Ａ４：本記載要領に基づいて作成すること。なお、添付文書（案）自体は審査対象ではないが、審査の過程で明らかとなった重要な事項については、添付文書等に反映させる必要があるため、審査の段階で添付文書（案）の修正の指示が出ることはあり得る。

Ｑ５：添付文書上に誤記や翻訳ミスなどを見つけた場合、自主的に修正してよいか。

Ａ５：修正前に独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部へ相談すること。なお、誤記や翻訳ミスに関しては、その機器の使用に際して誤解や誤った操作を誘発する可能性もあり、作成時に厳重に確認すべきことである。

Ｑ６：添付文書が箱に入らない場合、どの様に対応したらよいか。

Ａ６：添付文書記載要領課長通知の１．「記載上の一般的留意事項」の７）における、例外事項のケース１として示されているすべての事項を満たしている場合は、直接添付しなくてもよい。

Ｑ７：不具合や有害事象等の重大な事例に基づき、「警告」もしくは「禁忌・禁止」を自主的に修正してよいか。

Ａ７：添付文書は一義的に製造販売業者の判断で常に最新の状況が反映されるように修正されるべきものである。しかし、「警告」や「禁忌・禁止」等の追記や削除等の重要なものについては、事前に独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部へ相談すること。

２．作成単位

Ｑ８：「手術用セット」のように、一承認等に複数の製品が存在し、注文に応じてその中の何種類かを組み合わせて製造する製品については、添付文書の作成方法として以下の二通りのいずれが適当か。

（１）組み合わせに対応した（同梱されている製品に対応した）添付文書を個別に作成する。例えば、一承認等に 20 種類の製品が存在し、実際に製造、販売される組み合わせが 7 種類であれば、それぞれの組み合わせと整合した 7 種類の添付文書を作成する。

（２）承認等中のすべての製品について記載された 1 種類の添付文書を作成し、かつ、実際に製造、販売される組合せ構成内容（同梱されている製品の有無及び数等）については、その内容を示す文書を別途作成して同梱するか、その内容を直接の容器・被包に記載する。

Ａ８：原則として（１）によることが望ましいが、（２）によっても差し支えない。ただし、（２）の場合には、「形状・構造及び原理等」の項目に、当該製品は、組み合わせによって同梱されない製品があり、同梱されている製品のリストについては別紙あるいは直接の容器・被包に記載してある旨を記載すること。

３．記載上の一般的留意事項

Ｑ９：承認申請書に添付した資料又は承認内容を正確に記載すべき項目と、概要記載が認められる項目があるが、前者の中には記載すべき事項が大量となるものもあると考えられる。この場合は、Ａ４で４枚の紙面ではすべての項目を記載できなくなる可能性がある。この場合、承認申請書に添付した資料又は承認内容を正確に記載すべき項目のみの記載としてよいか。

Ａ９：原則として、記載すべき事項があれば、すべての項目について記載されるべきであることから、上記のようなおそれがある場合は、事前に独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部へ相談すること。

Q10：添付文書には、指定された項目以外の記載は認められないのか。例えば、会社のロゴマーク等を記載してもよいか。

A10：使用者に誤解を与えない範囲及び添付文書の本来の目的である情報提供に支障を来さない範囲で行う場合には差し支えない。

Q11：添付文書の管理番号やJAN等のバーコードあるいは管理番号を添付文書に記載しても構わないか。

A11：差し支えない。本文の内容を妨げないようその位置には配慮されたい。

Q12：人工呼吸器のような機器については、呼吸回路等の付属品を本体に接続して使用するが、付属品が本体と別承認の場合、同一承認品目と同様の簡略記載が可能か。

A12：医療機器である付属品の添付文書の簡略記載は、付属品が本体と同一承認等でかつ付属品のみが単独流通する場合に限っての特例であり、その場合、組み合わせて使用する本体を明示する場合に認められる。従って、別承認である付属品の添付文書の簡略記載は認められない。

Q13：添付文書記載要領通知の１．「記載上の一般的留意事項」の７）において、添付文書の様式はＡ４版４枚以内とされているが、両面を用いて８ページとしてもよいか。

A13：差し支えない。

Q14：添付文書記載要領課長通知の１．「記載上の一般的留意事項」３）において、「「15）保守・点検に係る事項」及び「17）包装」の各項目においては、承認若しくは認証申請書に添付した資料内容又は承認若しくは認証内容と同様の内容とする」とあるが、承認・認証申請に「15）保守・点検に係る事項」及び「17）包装」に該当する項目がない場合、どうしたらよいか。

A14：「15）保守・点検に係る事項」に該当する項目がない場合には、本項目を省略して差し支えない。ただし、「17）包装」については、該当する項目が必ずあるので記載すること。

Q15：他社同種同効製品の添付文書は、可能な限り記載内容を統一すべきか。

A15：統一することが望ましい。使用目的、効能又は効果や形状・構造及び原理などが同じであれば、警告や禁忌・禁止事項及び想定される有害事象等に大きな差はないと考えられ、同種製品を扱う製造販売業者同士又はその業界内で記載内容の統一を図ることが望ましい。

ただし、材質又は操作方法や留置方法などに相違があれば、それらの特性に応じた注意事項が記載されるものであり、すべての記載までを必ずしも統一する必要はない。

４．類別及び一般的名称等

Q16：添付文書記載要領の３．３）「類別及び一般的名称等」に「一つの承認、認証又は届出に係る医療機器に該当する一般的名称が複数になる場合、（中略）括弧書きで、承認書等の備考に記載されている一般的名称を記載すること。」とあるが、一承認書範囲内に数十の医療機器を構成する品目の場合、一般的名称の記載が膨大となる。この場合でも全ての医療機器の一般的名称の記載が必要か。

A16：原則、全ての記載が必要である。ただし、記載が困難な品目については、事前に独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部へ相談すること。

Q17：一承認書範囲内に複数の医療機器が含まれており、それぞれの一般的名称が異なるため、一般的名称ごと（又は製品ごと）に添付文書を分けて作成したい場合、承認書等に記載された全ての医療機器の一般的名称の記載が必要か。

A17：添付文書を分けて作成する場合でも、原則、全ての記載が必要である（Q16 参照）。ただし、医療機器の使用方法が異なる等の理由により、使用者に誤解を招くおそれがある場合には、承認書等の備考欄に記載された該当する一部の一般的名称を用いて、それぞれの医療機器に対する添付文書を分けて作成して差し支えない。

例）承認書に複数の一般的名称が含まれる場合
承認書等に記載された代表的な一般的名称：「大動脈カニューレ」
承認書等の備考欄に記載された一般的名称：「大動脈カニューレ」、「冠動脈カニューレ」、「心室カニューレ」など。

５．販売名

Q18：愛称、略称及び組み合わせ製品等の製品名については、販売名と明確に区別することで併記して差し支えないか。

A18：複数の名称を記載することで混乱を招くおそれがあることから、承認（認証）申請時及び届出時に使用した販売名以外の使用は認められない。

６．警告、禁忌・禁止

Q19「警告」、「禁忌・禁止」及び「使用上の注意」の項に記載すべき事項は何か。

A19：「警告」、「禁忌・禁止」及び「使用上の注意」の項に記載すべき事項は以下の通り。

（1）「警告」は、当該製品の適用範囲において、患者や使用者に重篤な健康被害を生じる又はそのおそれがある事項を記載する。

（2）「禁忌・禁止」は、一般に、当該製品の使用方法又は使用対象患者として想定していない方法、又は、対象としているが、当該事項に反して使用した場合に、患者や使用者に著しい健康被害が生じるおそれがある事項を記載する。

なお、本項目に記載される事項は、使用者に誤解を与えないよう、原則として、「使用目的、効能又は効果」の欄と整合させる必要がある。

（3）「使用上の注意」は、一般に、当該製品の適用範囲であり、当該製品を使用するにあたって注意すべき点のうち、原則として「警告」及び「禁忌・禁止」の項に記載すべき事項以外の注意事項を記載する。

Q20：「操作方法又は使用方法等」に関連する警告事項は、冒頭の警告の記載を省略し、「操作方法又は使用方法等」の「使用方法に関連する使用上の注意」の項に赤字赤枠で記載してよいか。

A20：「警告」及び「禁忌・禁止」に係る事項は、最も注意を引くように冒頭にあるべき事項であり、他の項目と関係する事項であっても、冒頭に記載すること。

原則として、重複記載はしないこととするが、あえて、「操作方法又は使用方法等」の項にも「警告」に係る事項を重複記載する場合は、冒頭の「警告」の項に赤字赤枠で重要事項を簡潔に記載し、「使用方法に関連する使用上の注意」の項に「警告」に係る事項を詳細に黒字枠無しで記載すること。

なお、冒頭の「警告」及び「禁忌・禁止」の項以外で、赤枠を使用しないこと。

Q21：使用上の注意記載要領の３．１）「警告」において、「使用に際して発生した不具合又は有害事象に対し特別の注意、応急対処法があれば簡潔に記載すること。」とあるが、すべての応急対策について記載する必要があるか。

A21：「警告」の項には、患者や使用者の生命に係る重要な注意、応急措置に限り記載すること。その他のトラブルシューティングについては、「重要な基本的注意」の項に記載すること。

Q22：平成11年3月25日付け厚生省医薬安全局安全対策課長通知「天然ゴムを含有する医療用具の添付文書等の記載事項の改訂について」に示される注意喚起文書は、「警告」、「禁忌・禁止」及び「使用上の注意」のどの項に記載すべきか。製品の特性に応じて記載してよいか。

A22：医療機器の使用目的、使用期間及び適用部位等、その製品の特性に応じて、注意事項を記載すべき項目が異なる場合があるため、製品特性を斟酌の上、適切と考えられる項に記載する。

Q23：「禁忌・禁止」の項において、「適用対象（患者）」、「併用医療機器」及び「使用方法」について小項目を作成することとされているが、以上の３つの小項目のうち該当する記載事項が存在しない場合には、その小項目名を省略してよいか。

A23：差し支えない。ただし、追加して記載すべき事項が発生し、その結果、複数の小項目にわたり記載する必要が生じた場合には、該当する小項目名を新たに記載する。

Q24：「禁忌・禁止」や「警告」の項において、赤色を使用することとされているが、２色刷ではなく、級数を大きくすることにより重要な項目を強調してよいか。また、黄色等の色や注意喚起シンボルマークを用いてよいか。

A24：使用者の混乱を避けるため、級数を大きくすること及び多色を使用することではなく、赤色と黒色を使用すること。また、シンボルマークについては、現在、統一されておらず、使用者に誤解を生じさせるおそれがあるため、原則として使用しないこと。

7．形状・構造及び原理等

Q25：骨接合材料のように形状や寸法が極端に異なる一群の製品の場合、一例だけ表示すればよいか。

A25：形状等が大きく異なる場合には、網羅的に製品一群を列挙して図示すること。
なお、チューブ等の寸法（長さ、径など）が異なるような場合には、そのサイズが分かるように表等を組み合わせることにより、具体的な製品の図示を省略して差し支えない。

Q26：一承認中に複数の製品があり、それらの製品がそれぞれに流通し医療機関で組み合わせて使用する医療機器（例：整形インプラントの人工関節の関節部分とボルトなど）において、医療機関で最終的に組み合わせた全体図を添付文書に図示することは必要か。

A26：添付文書には、承認に含まれる製品を組み合わせた図や接続が分かるような図を入れておくこと。また、承認外の製品を組み合わせることがある場合にあって、承認外の製品を図に示す際には、その製品が承認外であることが明確に分かるように、その部分を薄く印刷する又は網掛けをする等の工夫を施すこと。

Q27：体に接触する部分の組成について、知的所有権の保護の観点から、特定の成分の記載を省略してよいか。

A27：本項目は、アレルギーや体内への化学物質の取り込みによる健康被害に対する注意喚起と情報提供を行うためのものであることに鑑み、何らかの健康被害を発生する疑いのある物質についてはすべて記載すること。

８．使用目的、効能又は効果

Q28：添付文書記載要領の３．８）「使用目的、効能又は効果」において、「届出をした医療機器については、当該医療機器に係るクラス分類告示の一般的名称の定義を記載すること。」とあるが、製造販売届出書の「使用目的、効能又は効果」欄の記載内容が当該定義の記載通りでない場合、どのようにすればよいか。

A28：平成17年3月31日付け薬食機発第0331002号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売届出に際し留意すべき事項について」の５．「使用目的、効能又は効果欄」において、「当該品目の使用目的として、適応となる患者と疾患名、使用する状況、期待する結果などについて適切に記載すること。」とあり、添付文書上の記載については、一般的名称の定義から逸脱しない範囲で適切に記載されていればよい。

Q29：添付文書記載要領３．８）「使用目的、効能又は効果」において、「承認を受けた使用目的、効能又は効果を記載すること」とあるが、一承認中に使用目的、効能又は効果が異なる複数の製品が含まれている場合に、製品ごとに添付文書を分けて作成し、各々の使用目的、効能又は効果を記載してもよいか。

A29：添付文書を分けて作成する場合でも、原則、全ての記載が必要である。
ただし、医療機器の使用方法が異なる等の理由により、使用者に誤解を招くおそれがある場合には、各々の使用目的、効能又は効果のみを用いて、それぞれの医療機器に対する添付文書を分けて作成して差し支えない。

９．品目仕様等

Q30：添付文書記載要領課長通知２．９）「品目仕様等について」において、承認書、認証書又は届出書において、品目仕様欄に記載した項目のうち性能に関する事項について簡潔に記載することとなっているが、承認申請書等の品目仕様欄の記載内容のうち、性能に関係しない内容についても記載すべきか。

A30：性能に関係しない内容については記載する必要はない。本項目は、医療機器の性能について使用者が適正使用するために知っておかなければならない内容を記載することとなっている。

Q31：添付文書記載要領の３．９）「品目仕様等」において、「性能に関する事項について簡潔に記載すること。」とあるが、記載内容としてJIS#####に準拠という記載は可能か。

A31：JIS #####とコードのみを記載することは好ましくない。JISに記載されている内容を

使用者に分かりやすく記載すること。

10. 操作方法又は使用方法等

Q32：設置方法、組立方法については、医療関係者が直接設置あるいは組立てを行う場合のみ記載すればよいか。

A32：製造業者等自らが設置、組立て又は移設を行う大規模な装置（例：設置管理医療機器等）であって、医療従事者が独自にそれらの作業を行うことがない場合は、記載を省略して差し支えない。ただし、その旨を添付文書に記載すること。

11. 使用上の注意

Q33：承認書、認証書又は届出書に記載されていない事項であっても、十分な根拠があれば、追記してよいか。

A33：差し支えないが、内容によっては、単純な追記が認められない場合も考えられるため、事前に独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部へ相談することが望ましい。

12. 相互作用

Q34：他社の医療機器との併用など、臨床上の組み合わせすべてを網羅するのは不可能なため、自社製品及び確認済みの他社製品との組み合わせのみに限定するなど、当該医療機器側から求められる包括的注意の記載でよいか。

A34：使用を限定しない場合又は記載のない場合はすべての組み合わせを許容したものとされるため、併用可能なもの及び併用不可能なものについて、区別して記載すること。

13. 不具合・有害事象

Q35：「不具合・有害事象」と「合併症」について示されたい。

A35：医療機器による不具合・有害事象については、「合併症」という言葉で表現するのは適当ではないため、医療機器の不良、故障等、医療機器の具合が悪くなることを「不具合」として、また、患者への健康被害等を「有害事象」として整理した。

14. 臨床成績

Q36：臨床試験が実施されていない医療機器については省略してよいか。

A36：差し支えない。

Q37：承認申請時に用いられた臨床成績又は市販後臨床試験の結果については本項目に記載することとするが、それ以外の結果についても信憑性が高いと判断した場合はその内容を記載してよいか。

A37：差し支えないが、その場合には出典を明らかにすること。ただし、承認範囲を逸脱する使用法を示唆する等、使用者に誤解を与えるおそれのある記載は認められないため、事前に独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部へ相談することが望ましい。

15. 貯蔵・保管方法及び使用期間等

Q38：承認条件等で特段記載することを義務づけられておらず、有効期間の設定が困難である医療機器については記載を省略してよいか。

A38：差し支えない。ただし、滅菌医療機器については、自社データにより、承認（認証、届出）時に提出した資料を逸脱しない範囲で、滅菌の保証期間を設定し、「自己認証による」と併せて記載すること。

16. 取扱い上の注意

Q39：基準等において特に示されていない医療機器については、記載を省略してよいか。

A39：差し支えない。

17. 保守・点検に係る事項

Q40：保守・点検については、どの程度詳細に記載すればよいか。

A40：添付文書に記載しきれない詳細な内容は、取扱説明書に記載して差し支えないが、少なくとも（1）いつ、（2）どのような保守・点検を、（3）誰が行う必要があるかについては添付文書に記載すること。

18. 承認条件

Q41：平成13年10月2日付け医薬発第1069号厚生労働省医薬局長通知「ウシ等由来物を原料として製造される医薬品、医療用具等の品質及び安全性確保の強化について」に示されるウシ等由来原料の変更に係る承認条件等についても記載するのか。

A41：承認条件となるものはすべて記載すること。ただし、承認条件を満たした後は記載を削除して差し支えない。

19. 包装

Q42：多種の包装単位（出荷単位）がある場合は、例えば、以下のように記載してよいか。
例1：1～100
例2：1, 2, 4, 8
例3：2～20（偶数のみ）

A42：使用者に誤解を与えない範囲で行う場合は差し支えない。

20. 主要文献及び文献請求先

Q43：全ての製品について文献の引用が必要か。

A43：本項目は文献を引用した場合に記載するものであり、全ての製品について文献引用を義務づけるものではない。

Q44：製造販売業者の氏名又は名称及び住所等と文献請求先が同一の場合は、これらの項目を統一してよいか。

A44：記載内容が同じ場合は、項目名を列記することで統一して差し支えない。

Q45：引用する文献が社内資料であっても、記載することは構わないか。

A45：差し支えない。ただし、文献の内容について、問い合わせに対応できるようにすること。

21. 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等

Q46：添付文書に製造業者の住所の記載は必要か。

A46：記載は不要である。

Q47：製造業者の記載については、主たる製造業者のみ記載することでよいか。

A47：主たる製造業者を記載すること。

Q48：外国製造業者の表記について、どのように記載すべきか。

A48：外国製造所の所在する国名については、主たる製造工程を行う外国製造所（当該製造所の所在する住所地が外国製造業者の住所地と同じ場合にあっては、当該外国製造業者。以下同じ。）の所在する国名を記載すること。同一製品の製造国が複数存在する場合は、それぞれの国名を記載すること。

外国製造業者の氏名又は名称については、日本語名及び英名を併せて記載すること。

22. 付属品の添付文書

Q49：本体と同時に流通する付属品には添付文書が必要か。

A49：本体の添付文書に、付属品と考えられる製品に必要な記載がなされている場合は、当該品の添付文書を作成する必要はない。

Q50：本体とは別に単独で流通する付属品には全て添付文書が必要か。

A50：（1）付属品が医療機器に該当しない場合、本体とは無関係であることから、付属品の添付文書を別途作成する必要はない。

（2）付属品が医療機器に該当する場合、添付文書は必要である。

23. 付属品の添付文書の簡略記載

Q51：医療機器たる付属品の添付文書で、簡略記載が出来る場合について示されたい。

A51：本体と同一承認等に含まれ、本体とは別に単独で流通する付属品については、組み合わせて使用する旨本体に明示することにより、記載事項の一部を簡略記載することができる。

Q52：付属品の添付文書において、簡略記載する場合の記載要領について示されたい。

A52：以下に示す項目について次の通り記載し、その他の項目については簡略記載して差し支えない。

（１）本体の付属品であることを明確にするために、本体と同じ「医療機器の分類（高度管理医療機器等）」、「承認番号等」、「類別、一般的名称等及びJMDN コード」及び「販売名」を記載し、販売名に続いて「◎◎の付属品」と添え字で記載すること。また、付属品の名称を、添え字まで級数を下げ、販売名の下に記載すること。

例　：

成人用人工呼吸器
「○○人工呼吸器」の付属品
△△交換部品 AB-123C

（２）「製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等」：本体及び付属品の製造販売業者の氏名又は名称及び住所を記載し、製造業社名は当該付属品を製造している製造業者名を記載すること。

（３）「作成又は改訂年月日」、「警告」、「禁忌・禁止」及び「包装」：付属品に係る事項を記載すること。

Q53：特定保守管理医療機器において、本体と同一承認等に含まれる医療機器たる単回使用の付属品があり、その付属品が本体とは別に流通する場合、添付文書に、「特定保守管理医療機器」の記載は必要か。

A53：不要である（付属品の添付文書として、本体たる特定保守管理医療機器の添付文書を用いる場合を除く。）。また、単回使用であることから「再使用禁止」の記載を行うこと。

24．専ら家庭向け医療機器の添付文書又は取扱説明書

Q54：家庭向け医療機器については、申請時に添付するＡ４版の添付文書案と全く同じ様式・順序かつ内容の通り、取扱説明書を作成しなければならないか。

A54：取扱説明書については、添付文書記載要領局長通知の５．「添付文書と取扱説明書等の関連文書」において、必要に応じ添付文書の記載内容と整合した項目の記載が求められているが、より使用者に分かりやすくするための工夫を拒むものではなく、様式やサイズ、項目順序などが添付文書と必ずしも同一である必要はない。

Q55：「警告」、「禁忌・禁止」という表現は、使用者に分かりにくい場合もあるため、若干の表現の変更を行いたいが可能か。

A55：添付文書記載要領局長通知の2．「適応の範囲」において、「家庭向け医療機器の添付文書又は取扱説明書については、本記載要領に準拠するものとするが、表現及び内容については義務教育終了程度の学力を有する者が容易に理解できるものとなるよう注意すること。」とされており、表現の変更は差し支えないが、「警告」や「禁忌・禁止」と「一般的な注意事項」との差がはっきり識別できるようにしておくこと。

Q56：添付文書記載要領課長通知2．2）「承認番号等について」において、単回使用の医療機器には、再使用禁止を「禁忌・禁止」欄に赤枠で囲う記載となっているが、専ら家庭用の衛生材料などについても、必ず赤枠を記載する必要があるか。

A56：禁忌・禁止事項があるのであれば、原則赤枠で記載すべきである。
ただし、赤枠同様、使用者がより容易に確認でき、理解しやすいという合理的な理由があれば、他の方法等の工夫を否定するものではないが、同種他社製品との統一が望まれる。

Q57：家庭向けの管理医療機器のうち、コンドームや衛生材料など、包装が小さくＡ４版の添付文書を同梱することが難しいものについては、直接の被包に添付文書の内容を記載してよいか。

A57：添付文書記載要領に準拠していれば、Ａ４版にこだわるものではない。

25. 取扱説明書の記載

Q58：添付文書記載要領課長通知の1．9）において、取扱説明書が必要な機器の場合にはその旨記載することになっているが、1ページ目以外にも取扱説明書を参照することの記載をしても差し支えないか。

A58：差し支えない。取扱説明書を参照すべき注意喚起について、1ページ目だけでは徹底できない場合も想定されるので、その他のページにも記載することは差し支えない。取扱説明書を参照する項目がある場合には、取扱説明書を参照する旨の記載を添付文書の該当項目内に記載すること。